

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y CIRUGÍA BUCOFACIAL



## **Estudio comparativo de dos anestésicos locales en cirugía bucal: bupivacaína y articaína**

Anna Trullenque Eriksson

Tutora: Prof. Dra. Blanca Flora Guisado Moya

Madrid, 2009

*A Kayin y mi familia*

## **AGRADECIMIENTOS**

*Quisiera expresar mi agradecimiento a todas aquellas personas que han hecho posible este trabajo. En especial a la Dra. Blanca Guisado por su ayuda y guía durante la realización de esta investigación.*

*Así mismo, a la Dra. Gasco por facilitarnos la aparatología necesaria; al personal auxiliar del Departamento de Cirugía, y en especial a María, por hacer el trabajo mucho más fácil; a los profesores del Master de Cirugía por su apoyo y sugerencias; y por supuesto, a los alumnos del Master de Cirugía, sin los cuales este proyecto nunca habría sido posible.*

*Y por último, me gustaría mostrar mi agradecimiento a Marta, a mi familia y a Kayin, por todo el apoyo brindado y la paciencia que han tenido conmigo.*

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	6
1.1.    Introducción histórica.....	6
1.2.    Farmacología.....	8
1.3.    Bupivacaína.....	13
1.4.    Articaína.....	15
2. JUSTIFICACIÓN.....	17
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	18
4. OBJETIVOS.....	19
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	20
5.1.    Material.....	20
5.1.1.    Material bibliográfico.....	20
5.1.2.    Recursos humanos.....	20
5.1.3.    Material quirúrgico y aparatología.....	21
5.1.4.    Material farmacológico.....	22
5.2.    Métodos.....	23
5.2.1.    Diseño del estudio.....	23
5.2.2.    Muestra.....	23
5.2.3.    Criterios de inclusión.....	23
5.2.4.    Criterios de exclusión.....	24
5.2.5.    Procedimiento quirúrgico.....	24

5.2.6. Variables de estudio.....	25
5.2.7. Análisis estadístico.....	27
6. RESULTADOS.....	28
6.1. Evaluación de la eficacia de los anestésicos.....	28
6.1.1. Tiempo de latencia.....	28
6.1.2. Necesidad de refuerzo.....	29
6.1.3. Duración de la anestesia en los tejidos blandos.....	29
6.1.4. Duración de la analgesia residual.....	29
6.1.5. Dolor postoperatorio.....	30
6.1.6. Consumo de analgésicos.....	30
6.2. Evaluación de la seguridad de los anestésicos.....	31
6.2.1. Tensión arterial.....	31
6.2.2. Pulso.....	31
6.2.3. Oximetría.....	32
6.2.4. Sangrado durante la cirugía.....	32
6.2.5. Disminución de la apertura.....	32
6.2.6. Efectos adversos.....	32
6.3. Preferencia del paciente.....	34
7. DISCUSIÓN.....	35
8. CONCLUSIONES.....	41
9. BIBLIOGRAFÍA.....	42

10. ANEXOS.....	45
Anexo 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE.....	45
Anexo 2. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.....	46
Anexo 3. CUESTIONARIO POST-CIRUGÍA.....	47
Anexo 4. ENTREVISTA / CUESTIONARIO FINAL.....	48

## 1. INTRODUCCIÓN

### *1.1. Introducción histórica*

Los anestésicos locales son los principales fármacos utilizados para el control del dolor en odontología <sup>1,2</sup>.

Hasta el principio del siglo XX, la cocaína con adrenalina era el fármaco de elección para el control del dolor quirúrgico y dental. La cocaína fue aislada por Niemann en 1860. En 1883, Karl Köller, inducido por Sigmund Freud, la empleó como anestésico tópico y en 1884, Halstead y sus discípulos Hall y Hartley, la inyectaron al 4% para un bloqueo nervioso <sup>2,3,4</sup>.

Sin embargo, este anestésico tiene diversas limitaciones. El índice terapéutico de la cocaína es muy bajo y tiene riesgo de adicción. Debido a su acción estimuladora del sistema cardiovascular puede provocar arritmias potencialmente letales. Además, debido a su poder vasoconstrictor, tras la inyección se producía esfacelación de los tejidos <sup>2,4,5</sup>.

En 1904 en Alemania, Alfred Einhorn sintetizó la procaína. Al igual que la cocaína, es un anestésico de tipo éster. Aunque existían otros anestésicos de este tipo, como la tetracaína y la propoxicaína, la procaína se convirtió en el principal anestésico local en medicina y odontología. Sin embargo, a mediados de los años 1940, la introducción de diversos avances terapéuticos prolongó los tiempos de tratamiento. El tiempo de latencia largo (10 - 15 minutos) y las alergias a los anestésicos locales de tipo éster, hicieron que la procaína con adrenalina ya no fuera apropiada para los procedimientos dentales <sup>2</sup>.

En 1943 en Suecia, Nils Löfgren sintetizó la lidocaína, el primer anestésico de tipo amida. Se comercializó en 1948, convirtiéndose rápidamente en el estándar de oro. Su tiempo de latencia era más corto y la anestesia lograda era más profunda y de mayor duración que la de los anestésicos locales utilizados anteriormente <sup>2,6</sup>.

En 1960, se introdujo el segundo anestésico de tipo amida, la mepivacaína, seguida en 1965 por la prilocaína <sup>2</sup>.

El uso de anestésicos locales de tipo éster disminuyó hasta que en 1996 se dejaron de fabricar en cartuchos para su utilización en odontología <sup>2</sup>.

En los años 1970, se recurrió a la bupivacaína y la etidocaína para el control del dolor postquirúrgico <sup>2</sup>.

La bupivacaína fue desarrollada en 1957 en Suecia por Ekenstam, Egner y Pettersson <sup>6, 7, 8</sup>. Su uso clínico fue descrito por Widman en 1964 <sup>7</sup>. Los cartuchos dentales de bupivacaína fueron comercializados en 1983 <sup>2</sup>.

La etidocaína se desarrolló en 1972, y se comercializó en 1988 en forma de cartuchos dentales <sup>2, 9</sup>. Sin embargo, en el año 2002 fue retirada del mercado estadounidense, debido a la mayor popularidad de la bupivacaína <sup>2, 10</sup>.

La articaína fue sintetizada en 1969 por Rusching y cols, cambiando su nombre genérico a articaína en 1976, cuando fue introducida en la odontología alemana. Comenzó a utilizarse en Canadá en 1983, en el Reino Unido en 1998 y en los Estados Unidos en 2000 <sup>2, 11</sup>.

Actualmente, la lidocaína, la mepivacaína y la prilocaína, cubren las necesidades de la mayoría de los pacientes odontológicos y se encuentran entre los anestésicos más populares. La articaína también goza de gran popularidad <sup>2</sup>.



## 1.2. Farmacología de los anestésicos locales

Los anestésicos locales son sustancias químicas que bloquean la conducción nerviosa de una manera específica, temporal y reversible, sin afectar a la conciencia del paciente. Inhiben transitoriamente la función sensitiva o motora de las fibras nerviosas en el lugar de administración del anestésico, o en el área inervada por las estructuras nerviosas en cuya vecindad se aplica <sup>3,4</sup>.

Son bases débiles, poco solubles en agua, inestables en solución y con poca difusión tisular, por lo que se combinan con ácidos fuertes para mejorar sus propiedades <sup>1</sup>.

La molécula está formada por dos polos: un grupo amino terciario o secundario hidrofílico y un anillo aromático lipofílico, unidos por un enlace de tipo éster o de tipo amida <sup>3,4</sup>.

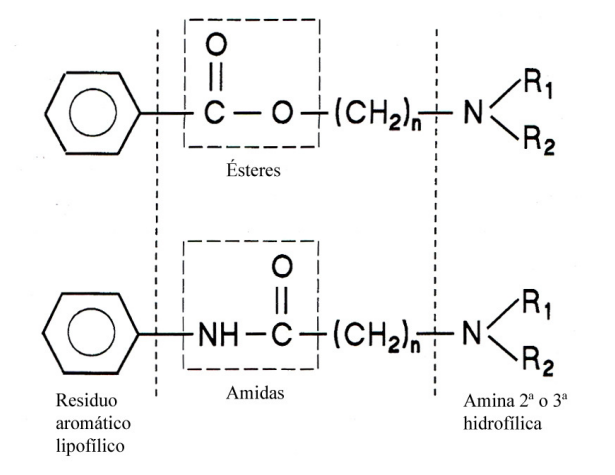


Figura 1. Estructura general de los anestésicos locales (tomado de Donado 2005 <sup>4</sup>).

Al interactuar con los tampones tisulares, se producen bases libres (forma no ionizada), que pueden difundir a través de la membrana del nervio, donde se disocia en su forma ionizada, que es la responsable del bloqueo nervioso por inhibición del flujo de sodio. La existencia del grupo amino posibilita esta versatilidad. La proporción relativa de estas dos formas depende del pH del tejido y el pKa del anestésico local <sup>1,3</sup>.

A un mismo pH, el anestésico con un mayor pKa tendrá una proporción más elevada de formas ionizadas, y por lo tanto un comienzo de acción más tardío. Aquellos anestésicos con un pKa más bajo, es decir, más próximo al pH del medio orgánico (7.4), tendrán una mayor proporción de formas no ionizadas y por lo tanto un **tiempo de latencia** menor y, además, serán más efectivos en tejidos con pH bajo <sup>1,3</sup>.

Tabla 1. Propiedades de los anestésicos locales (I)		
Anestésicos	Pka	Comienzo
Procaína	8.9	Lento
Tetracaína	8.5	Lento
Bupivacaína	8.1	Moderado
Ropivacaína	8.0	Moderado
Prilocaína	7.9	Rápido
Lidocaína	7.9	Rápido
Articaína	7.8	Rápido
Etidocaína	7.7	Rápido
Mepivacaína	7.6	Rápido

(Datos tomados de Donado 1998 <sup>3</sup>, Donado 2005 <sup>4</sup>, Malamed 2006 <sup>12</sup>, Peñarrocha y cols 2007 <sup>13</sup>)

El anillo aromático condiciona la liposolubilidad, cuyo aumento es paralelo a una mayor **potencia anestésica**, aunque intervienen otros factores como la concentración aplicada o las propiedades vasodilatadoras del anestésico <sup>5, 12</sup>.

Tabla 2. Propiedades de los anestésicos locales (II)		
Anestésicos	Liposolubilidad	Potencia anestésica
Procaína	0.6	+
Mepivacaína	0.8	++
Prilocaína	0.9	++
Ropivacaína	2.8	++
Lidocaína	2.9	++
Articaína	38.6	+++
Bupivacaína	28	++++
Tetracaína	80	++++
Etidocaína	140	++++

(Datos tomados de Donado 1998 <sup>3</sup>, Donado 2005 <sup>4</sup>, Malamed 2006 <sup>12</sup>, Peñarrocha y cols 2007 <sup>13</sup>)

La **duración** del efecto anestésico está principalmente relacionada con la unión a las proteínas. Éstas constituyen alrededor del 10% de la membrana nerviosa y parece que los anestésicos con mayor grado de unión a las proteínas se fijan con más seguridad al receptor proteico y poseen una duración más prolongada. También influyen otros factores como las propiedades vasodilatadoras del anestésico y la liposolubilidad <sup>4, 12</sup>.

Tabla 3. Propiedades de los anestésicos locales (III)		
Anestésicos	Unión a proteínas (%)	Duración
Procaína	6	Corta
Prilocaína	55	Moderada
Lidocaína	64	Moderada
Mepivacaína	78	Moderada
Articaína	95	Moderada
Tetracaína	76	Larga
Ropivacaína	94	Larga
Etidocaína	94	Larga
Bupivacaína	96	Larga

(Datos tomados de Donado 1998 <sup>3</sup>, Donado 2005 <sup>4</sup>, Malamed 2006 <sup>12</sup>, Peñarrocha y cols 2007 <sup>13</sup>)

Los anestésicos locales se pueden clasificar en anestésicos de acción corta y potencia anestésica baja, como la procaína; de acción media y potencia anestésica intermedia, como la lidocaína; de acción prolongada y potencia anestésica elevada, como la bupivacaína <sup>3,4</sup>.

Después del bloqueo nervioso, tras la redistribución y metabolización del anestésico local, se recupera la función normal según disminuye la concentración del fármaco <sup>1</sup>.

Según su **estructura química**, los anestésicos se clasifican en dos grupos que se diferencian por la unión de tipo alquilo intermedia existente entre el grupo arilo lipofílico y el grupo amino secundario o terciario hidrofílico: unión amino-éster, cuyo prototipo es la procaína, y la unión amino-amida, cuyo prototipo es la lidocaína <sup>1,3,4</sup>.

Los anestésicos de tipo éster son hidrolizados por la pseudocolinesterasa plasmática, siendo el metabolito principal el ácido paraaminobenzoico (PABA), responsable de muchas reacciones de hipersensibilidad <sup>1,4,5</sup>.

Los anestésicos de tipo amida son metabolizados principalmente por las enzimas microsomales del hígado. A esto se debe que la insuficiencia hepática sea una contraindicación relativa para los anestésicos locales de tipo amida <sup>1,4,5</sup>.

La excreción se realiza por vía renal, por lo cual la insuficiencia renal es una contraindicación relativa para los anestésicos locales <sup>1,4,5</sup>.

Aunque la morbilidad con la anestesia local es muy baja, estos fármacos se asocian a determinadas complicaciones, que pueden ser locales o sistémicas.

Entre las complicaciones locales se encuentran la neuralgia de inyección, la isquemia tisular, el hematoma, el absceso o la necrosis.

Las de tipo sistémico pueden ser reacciones de toxicidad, sobre el sistema nervioso central (desde nerviosismo hasta parada respiratoria), sobre el sistema cardiovascular (desde cambios ligeros en la presión sanguínea hasta parada cardíaca), reacciones psicógenas (síndrome vasovagal, síndrome de hiperventilación) o reacciones alérgicas (desde dermatitis hasta reacciones de respuesta anafiláctica) <sup>1,4,14,15</sup>.

Los anestésicos locales se combinan con vasoconstrictores para lograr una mayor duración del efecto anestésico, alterar la absorción sistémica disminuyendo la toxicidad y lograr una mejor hemostasia. Los principales vasoconstrictores son la adrenalina, la levonordefrina y la felipresina. Estas sustancias pueden dar lugar a efectos locales y sistémicos, sobre todo en el sistema cardiovascular y el músculo liso bronquial 1, 15, 16 .

### 1.3. Bupivacaína

La bupivacaína, es un anestésico de tipo amida estructuralmente similar a la mepivacaína, aunque sus propiedades químicas difieren significativamente de las de ésta <sup>17</sup>.

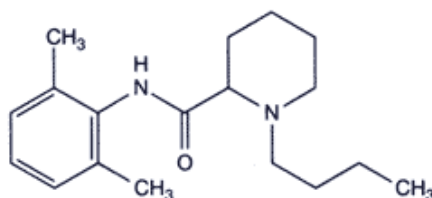


Figura 2. Estructura química de la bupivacaína (Imagen tomada de [www.netdrugs.info](http://www.netdrugs.info)).

Sus principales indicaciones son los procedimientos de larga duración y el manejo del dolor postoperatorio <sup>18, 19</sup>.

Su velocidad de acción es intermedia, con un mayor tiempo de latencia, debido a su pKa de 8.1 <sup>1, 17</sup>.

La bupivacaína es cuatro veces más potente que la lidocaína debido a su mayor liposolubilidad <sup>8, 17, 20</sup>. Gracias a esto, una menor concentración debería ser igual de efectiva, lo cual es de relevancia, ya que es cuatro veces más tóxica <sup>20</sup>.

Produce un anestesia de duración tres veces mayor que la lidocaína y permite un retorno lento a la sensación normal, lo que se ha asociado con un correspondiente inicio gradual del dolor <sup>6, 7, 8, 20</sup>. Su larga duración se debe a su mayor fijación a las proteínas y su pKa de 8.1 <sup>8, 21</sup>.

Se ha sugerido que los anestésicos locales de larga duración, como la bupivacaína, podrían minimizar la duración del dolor postoperatorio, facilitando los cuidados postoperatorios y el mantenimiento de una adecuada higiene oral <sup>20</sup>. Podrían aportar un tiempo suplementario de analgesia conocido como “periodo de analgesia residual” <sup>5</sup>.

Sin embargo, se ha descrito una cierta variabilidad individual en la duración de su acción <sup>22</sup>. También se ha visto que es menos efectiva en técnicas infiltrativas, con una

menor duración. Esto probablemente se debe a su alta liposolubilidad, por la cual los tejidos blandos retienen una mayor proporción de bupivacaína y sólo una pequeña fracción puede difundir al hueso <sup>8, 10, 21</sup>. La posición de la aguja es un factor clave y algunos autores recomiendan su uso exclusivamente para anestesia troncular <sup>8, 17</sup>.

Se metaboliza mediante la conjugación con ácido glucurónico en el hígado. Un 10% se excreta inalterado por vía renal <sup>8</sup>. Por ello es conveniente evitar su uso en pacientes con patología hepática y renal severa <sup>1</sup>.

Las reacciones sistémicas y efectos secundarios son raros, no siendo más frecuentes que con otros anestésicos locales si es usado de forma racional y respetando las contraindicaciones <sup>8, 16, 20</sup>. Son fundamentalmente de tipo cardiotóxico y se han descrito principalmente en la literatura médica, en la cual las dosis son 5 - 10 veces mayores que en odontología <sup>7, 8, 17</sup>. La toxicidad aparece sobre todo por administración intravenosa o sobredosis <sup>23</sup>. La dosis máxima según la ADT (Accepted Dental Therapeutics) es de 1.2mg/Kg o 90mg (10 cartuchos), mientras que la FDA (Food and Drugs Administration) recomienda no sobrepasar los 3mg/Kg o 225mg (24 cartuchos) <sup>8</sup>. Debe evitarse en pacientes menores de 12 años porque las concentraciones de alfa-1 glicoproteína (proteína plasmática con la que se conjuga la bupivacaína) son más bajas que en adultos, y la acción anestésica es más intensa con mayor riesgo de efectos sistémicos <sup>8, 22</sup>.

La bupivacaína se combina con una concentración de adrenalina de 1:200.000, menor que en el caso de otros anestésicos locales, por lo que no se recomienda en aquellos casos en los que sea necesaria una hemostasia farmacológica <sup>19</sup>.

### 1.4. Articaína

La articaína es un anestésico de tipo amida, que contiene un anillo tiofeno, siendo el único anestésico de uso extendido que contiene un grupo éster <sup>11, 24</sup>.

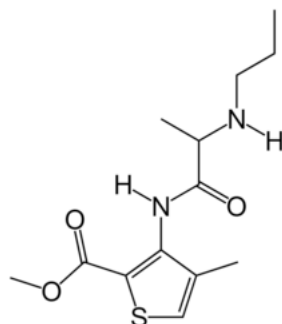


Figura 3. Estructura química de la articaína (Imagen tomada de commons.wikimedia.org).

Debido a este grupo éster, su biotransformación ocurre en el plasma, por hidrólisis por la esterasa plasmática, y, al mismo tiempo, en el hígado, por las enzimas microsomales hepáticas. Su eliminación se produce por vía renal, con una excreción del 5 - 10% inalterado <sup>11, 24</sup>.

La duración de la anestesia pulpar y del tejido blando producida por la articaína es similar a la de otros anestésicos como la mepivacaína y la prilocaína con vasoconstrictor. Penetra de forma efectiva en los tejidos y es altamente difundible. Tiene un pKa de 7.8, siendo su velocidad de acción rápida y su duración intermedia <sup>2, 11</sup>.

Algunos profesionales defienden que su efecto es más rápido, se asocia a pocos fracasos y logra anestesia en casos en que otros anestésicos fallan. Sin embargo, hay poca evidencia científica que demuestre su superioridad frente a otros anestésicos locales <sup>2</sup>.

El riesgo de toxicidad de la articaína es comparable al de otros anestésicos locales. Su tolerancia es buena tanto en niños como en adultos, excepto en pacientes con enfermedad hepática y alteraciones cardiovasculares severas, en los que se requiere precaución. No se ha demostrado su seguridad durante el embarazo, la lactancia, ni en niños menores de 4 años <sup>11</sup>.



La dosis máxima de seguridad para la articaína con adrenalina en un adulto sano de unos 70kg sería de 500mg <sup>4</sup>.

Una posible complicación es la metahemoglobinemia, por lo que está contraindicada en pacientes con metahemoglobinemia idiopática, y se utilizará con precaución en las anemias y en situaciones de hipoxia (insuficiencias cardíaca y/o respiratoria) <sup>5</sup>.

Se combina con adrenalina a concentraciones de 1:100.000 o 1:200.000 para prolongar su duración y minimizar la absorción sistémica <sup>11</sup>.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El tercer molar tiene una patología florida, y su extracción es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en cirugía bucal. Se acompaña generalmente de molestias postoperatorias, que llevan a la toma de analgésicos, antiinflamatorios y antibióticos, así como, en ocasiones, al absentismo laboral.

Recientemente ha sido comercializada en España la bupivacaína en cartuchos dentales a una concentración de 0.5% con adrenalina 1:200.000. La casa comercial recomienda su uso para cirugía implantológica, cirugía periodontal e intervenciones que cursen con un dolor postoperatorio moderado a grave, en especial la extracción del tercer molar.

Se ha sugerido que la mayor duración de acción de la bupivacaína asociada a la analgesia residual y el inicio gradual del dolor, podría disminuir la necesidad de analgésicos durante el periodo postoperatorio, lo cual podría suponer una importante ventaja considerando los efectos secundarios a los que se asocian <sup>6, 7, 8, 10, 17, 20, 22, 25</sup>.

### **3. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

Con este trabajo se pretende comprobar las siguientes hipótesis:

- La bupivacaína tiene una mayor eficacia que la articaína cuando se emplea como anestésico para la extracción de terceros molares inferiores, aportando un periodo de analgesia residual, lo cual disminuye la necesidad de analgésicos durante el periodo postoperatorio.
- La bupivacaína tiene la misma seguridad que la articaína cuando se utiliza como anestésico para la extracción de cordales inferiores.

#### 4. OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es la comparación de la eficacia y la seguridad de la bupivacaína y la articaína como anestésicos locales para la extracción de terceros molares inferiores.

Como objetivos secundarios se han establecido los siguientes:

- Dentro de la comparación de la eficacia:
  - Comparar las propiedades farmacodinámicas y mecanismo de acción de la bupivacaína y la articaína.
  - Recoger información sobre el dolor postoperatorio y la toma de analgésicos después de la cirugía realizada con dichos anestésicos locales.
- Dentro de la comparación de la seguridad:
  - Medición de signos vitales de los pacientes a lo largo de la cirugía.
  - Valorar el sangrado durante la cirugía.
  - Evaluar la disminución de la apertura bucal tras la cirugía con ambos anestésicos.
  - Comprobar los efectos adversos posiblemente relacionados con estos fármacos.
- Valorar la preferencia de los pacientes por uno u otro anestésico local.

## **5. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **5.1. Material**

Para la realización de nuestro estudio dispusimos del siguiente material:

- Material bibliográfico.
- Recursos humanos.
- Material quirúrgico y aparatología.
- Material farmacológico.

#### ***5.1.1. Material bibliográfico***

En Abril 2008 nos pusimos en contacto con el laboratorio que comercializa la bupivacaína en España (Laboratorios Inibsa, S.A.), que nos facilitó bibliografía sobre ésta.

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica a través de la base de datos Pubmed de Medline, páginas Web y la biblioteca de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. La primera búsqueda electrónica se realizó en Abril 2008, y la última en Abril 2009.

#### ***5.1.2. Recursos humanos***

Los pacientes de este estudio fueron seleccionados entre aquellos que acudieron a la Clínica y Quirófanos de Cirugía de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid para la extracción de terceros molares inferiores bilaterales entre Octubre de 2008 y Marzo de 2009.

El tipo de muestreo, así como los criterios de inclusión y exclusión se detallan en el apartado Métodos.



Figura 4. Intervención en Clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

### 5.1.3. Material quirúrgico y aparatología

Los pacientes fueron anestesiados con el instrumental habitual para anestesia local: jeringa de tipo carpule, agujas desechables.

Como material quirúrgico se utilizaron bandejas que incluyen: pinza, cucharilla, pinza mosquito, portaagujas, elevadores de Winter, periostotomo, botador recto, separador, bisturí y hoja del número 15, suturas; y fórceps.

La tensión arterial se midió con un tensiómetro digital de muñeca (*AIRIS TS001*), y el pulso y la saturación de oxígeno se midieron con un pulsioxímetro (*Ohmeda TuffSat®*).



Figura 5. Instrumental y aparatología.

#### 5.1.4. Material farmacológico

Se utilizaron los anestésicos locales articaína al 4% (Artinibsa) y bupivacaína al 0.5% (Inibsacain), ambos con una concentración de adrenalina de 1:200.000, en cartuchos dentales.

El tratamiento farmacológico postquirúrgico fue de amoxicilina e ibuprofeno.

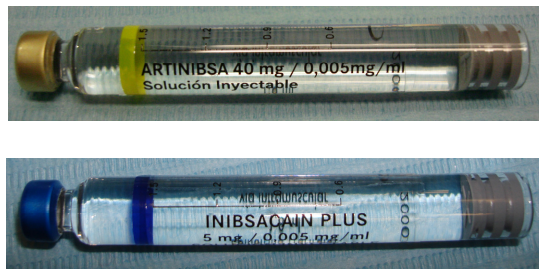


Figura 6. Anestésicos empleados en el estudio.

## **5.2. Métodos**

### **5.2.1. *Diseño del estudio***

Se compararon la bupivacaína al 0.5% y la articaína al 4%, ambas con una concentración de adrenalina de 1:200.000, en un modelo cruzado de extracción de terceros molares inferiores bilaterales simétricos.

### **5.2.2. *Muestra***

Para la obtención de los pacientes del estudio se llevó a cabo un muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

Se seleccionaron 35 pacientes consecutivos ASA I (paciente saludable) y ASA II (enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante) que acudieran a someterse a la extracción de terceros molares inferiores bilaterales en la Clínica y Quirófanos de Cirugía de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid entre Octubre de 2008 y Marzo de 2009.

Aunque el número fijado en el protocolo inicial fue de treinta casos, finalmente se seleccionaron 35 pacientes debido al alto número de pacientes que no acudieron a la segunda cirugía.

### **5.2.3. *Criterios de inclusión***

Se seleccionaron aquellos pacientes que fueran a someterse a la extracción de terceros molares inferiores bilaterales simétricos, con la condición de que ambos fueran de similar dificultad quirúrgica y similar duración estimada de la intervención.

Si el paciente requería la extracción de los cordales superiores junto con la de los cordales inferiores, se incluyeron en el estudio siempre que ambos fueran de similar dificultad quirúrgica y similar duración estimada de la intervención. En estos casos, sólo se tuvieron en cuenta los terceros molares inferiores para el análisis posterior.



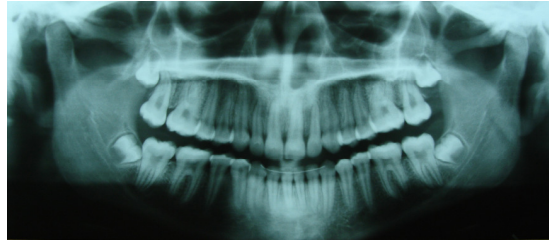


Figura 7. Radiografía panorámica de uno de los casos del estudio.

Sólo se incluyeron aquellos pacientes que otorgaron su consentimiento informado (Anexo 1) para la realización de la cirugía y su inclusión en el estudio.

#### **5.2.4. Criterios de exclusión**

Se excluyeron aquellos pacientes que reunieran cualquiera de las siguientes características:

- Alergia o hipersensibilidad al anestésico local, antibiótico o analgésico utilizados.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con patología cardiovascular, hepática, renal, hipertiroidismo, diabetes mellitus, inmunosupresión o dolor crónico.
- Pacientes que tomaran fármacos (salvo anticonceptivos orales).

#### **5.2.5. Procedimiento quirúrgico**

Se llevaron a cabo dos procedimientos quirúrgicos para la extracción de los cordales inferiores, separados un tiempo mínimo de dos semanas. Si el paciente requería la extracción de los cordales superiores junto con la de los cordales inferiores, se extrajeron los terceros molares homolaterales el mismo día.

Las dos intervenciones fueron realizadas por el mismo cirujano, que administró aleatoriamente uno de los dos anestésicos locales en la primera cirugía, y el otro en la siguiente.

Se administró la anestesia por medio del bloqueo troncular del nervio dentario inferior por vía bucal, acompañado del bloqueo del nervio lingual y bucal, con jeringas de tipo carpule. Se siguieron las instrucciones del fabricante para la administración del anestésico, y la dosis fue aquella que el cirujano consideró necesaria para la realización de la intervención, siendo por lo general de dos cartuchos, uno para la anestesia del nervio dentario inferior y el nervio lingual, y otro para el nervio bucal.

El paciente y el observador que realizó las mediciones desconocían el anestésico utilizado. En el momento de la intervención, este dato sólo era conocido por el cirujano que administró la anestesia y el cirujano que le auxiliaba, quienes anotaron el anestésico utilizado y la dosis en la historia, así como en una hoja recogida en un sobre opaco, que no fueron consultadas hasta el análisis de los datos.

Después de la cirugía se prescribió a todos los pacientes el mismo antibiótico (amoxicilina) y antiinflamatorio (ibuprofeno). Hubo algunos casos en los que no se prescribió amoxicilina al no considerarse necesario.

Se realizaron varias mediciones durante la cirugía que se anotaron en la Hoja de Recogida de Datos (Anexo 2), y al finalizar ésta se hizo entrega de un cuestionario que el paciente rellenó durante los días posteriores a la cirugía (Anexo 3). Este cuestionario fue recogido el día que se retiraron las suturas. Así mismo, después de la segunda cirugía el paciente rellenó un cuestionario final (Anexo 4).

#### **5.2.6. Variables de estudio**

Durante el análisis de los datos recogidos se evaluaron las siguientes variables respuesta:

- **Tiempo de latencia:** es el tiempo transcurrido desde la administración del anestésico local hasta el inicio de la anestesia; se evaluó la anestesia de los tejidos blandos (adormecimiento del labio) y después se comprobó la sensibilidad con un instrumento afilado a nivel de la encía vestibular inervada por el nervio bucal.
- **Duración de la anestesia en los tejidos blandos:** es el tiempo transcurrido desde el inicio de la anestesia hasta el cese del adormecimiento de los tejidos blandos y la parestesia, con la recuperación de la sensibilidad normal.

- **Duración de la analgesia residual:** es el tiempo que transcurre desde el inicio de la anestesia hasta que el paciente siente dolor.
- **Medición de signos vitales:** se evaluó la tensión arterial, por medio de un tensiómetro digital de muñeca (*AIRIS TS001*), así como el pulso y la saturación de oxígeno por medio de un pulsioxímetro (*Ohmeda TuffSat®*), en los siguientes momentos pre, peri, y postquirúrgicos:
  - Antes de la anestesia.
  - Después de la anestesia.
  - Al finalizar la cirugía.
- **Necesidad de refuerzo:** se anotaron aquellos casos en los que hubo que administrar anestesia complementaria, antes de iniciar la cirugía o durante la cirugía, por considerarse ésta insuficiente.
- **Dolor postoperatorio:** el paciente relleno el cuestionario que se le entregó tras finalizar la cirugía, en la que se evalúa el dolor a las 6, 12, 24 y 48 horas por medio de una escala visual analógica (VAS).
- **Consumo de analgésicos:** el paciente informó del número de dosis de analgésicos y el momento en el que fueron tomados. Se le especificó que esperara hasta que apareciera dolor antes de ingerir la primera dosis.
- **Disminución de la apertura bucal:** se midió la apertura bucal como la distancia entre el borde incisal de los incisivos superiores y el borde incisal de los incisivos inferiores en apertura máxima. Se evaluó la diferencia entre la apertura medida antes de la cirugía, y la medida una semana después de la intervención.
- **Efectos adversos:** el paciente anotó cualquier efecto secundario que considerara que estaba relacionado con el procedimiento quirúrgico o la anestesia, después de cada intervención.
- **Preferencia del paciente:** tras el segundo procedimiento quirúrgico, el paciente relleno un cuestionario en el que se le pedía que describiera y comparara su experiencia con ambos anestésicos.

Tras las observaciones realizadas por algunos cirujanos, se añadió la variable **sangrado** en aquellas cirugías que se llevaron a cabo a partir de Noviembre de 2008. Se valoró de forma subjetiva en una escala de 0 a 3, siendo 0 la ausencia de sangrado, 1 sangrado leve, 2 sangrado moderado y 3 sangrado abundante.

Finalmente, con todas las variables medidas, se evaluaron la eficacia y la seguridad de cada anestésico.

Para la evaluación de la eficacia, se valoraron aquellas variables que informan sobre la acción del anestésico, tanto las medidas durante la cirugía (tiempo de latencia, necesidad de refuerzo), como los datos recogidos en el cuestionario posterior (duración de la anestesia en tejidos blandos, duración de la analgesia residual, dolor postoperatorio y toma de analgésicos).

Para la evaluación de la seguridad, se valoraron los signos vitales del paciente medidos con el tensiómetro y el pulsioxímetro, el sangrado durante la cirugía, la disminución de la apertura, y los efectos adversos sobre los que informaron los pacientes.

#### **5.2.7. *Análisis estadístico***

Para el estudio estadístico se realizaron, con el programa SPSS, los siguientes análisis:

- Test de la t de Student para la comparación de muestras relacionadas en variables cuantitativas, cuando la distribución cumplía criterios de normalidad.
- Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para la comparación de muestras relacionadas en variables cuantitativas, cuando la distribución no cumplía criterios de normalidad.
- Correlación entre el tiempo quirúrgico y el dolor postoperatorio mediante el coeficiente de correlación de Pearson.
- Prueba de McNemar para la comparación de la necesidad de refuerzo.

Los resultados se darán como media  $\pm$  desviación estándar.

## 6. RESULTADOS

De los treinta y cinco pacientes seleccionados, nueve no acudieron al centro a realizarse la segunda intervención dentro del periodo del estudio.

De los veintiséis pacientes a los que se les realizaron ambas cirugías, siete no cumplieron los requisitos necesarios para ser incluidos en el estudio. En el caso 5 no se cumplió el doble ciego, ya que el paciente conocía el anestésico empleado en una de las intervenciones; en los casos 7 y 10 la anestesia utilizada en una de las cirugías no fue la adecuada; en los casos 26 y 35 el cirujano que realizó la segunda intervención no fue el mismo que el que realizó la primera; y, por último, en los casos 30 y 31 las cirugías no fueron comparables al ser una de las cirugías más complicada de lo esperado.

Los diecinueve pacientes que finalmente se incluyeron en el estudio, tenían edades comprendidas entre 17 y 53 años, siendo la media de 24.47 años. El 31.6% (6) eran hombres y el 68.4% (13) mujeres.

Para el análisis de los resultados del estudio, se dividirán las variables en tres grupos: aquellas que evalúan la eficacia del anestésico, aquellas que evalúan la seguridad del anestésico y, por último, la preferencia del paciente.

### ***6.1. Evaluación de la eficacia de los anestésicos***

Para la valoración de la eficacia se tuvieron en cuenta las siguientes variables: tiempo de latencia, necesidad de refuerzo, duración de la anestesia en los tejidos blandos, duración de la analgesia residual, dolor postoperatorio y consumo de analgésicos.

#### ***6.1.1. Tiempo de latencia***

El tiempo de latencia se comprobó tanto para el nervio dentario inferior, como para el nervio bucal.

En el caso del nervio dentario inferior, las diferencias en el tiempo transcurrido entre la inyección del anestésico local y el inicio de la anestesia después de la

administración de bupivacaína y articaína no fueron estadísticamente significativas ( $P = .243$ ) siendo este tiempo de  $3.68 \pm 3.11$  minutos para la bupivacaína, y de  $2.81 \pm 1.92$  minutos para la articaína.

En el caso del nervio bucal, tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $P = .376$ ) en el tiempo transcurrido entre la inyección del anestésico local y el inicio de la anestesia después de la administración de bupivacaína y articaína, siendo este tiempo de  $1.95 \pm 1.25$  minutos para la bupivacaína, y de  $1.63 \pm 1.14$  minutos para la articaína.

#### *6.1.2. Necesidad de refuerzo*

Fue necesaria la administración de refuerzo en un 31.6% de las intervenciones realizadas con bupivacaína, mientras que en las intervenciones en que se administró articaína fue necesario en un 47.4% de los casos. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $P = .453$ ).

#### *6.1.3. Duración de la anestesia en los tejidos blandos*

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $P = .008$ ) entre la duración de la anestesia en los tejidos blandos de la bupivacaína y la articaína. El tiempo transcurrido desde el inicio de la anestesia hasta la recuperación de la sensibilidad normal en aquellas intervenciones realizadas con bupivacaína fue de  $8.20 \pm 4.54$  horas, con un valor mínimo de 2 horas y un valor máximo de 21.5 horas; mientras que para la articaína fue de  $5.32 \pm 2.16$  horas, con un valor mínimo de 3 horas y un valor máximo de 10 horas.

#### *6.1.4. Duración de la analgesia residual*

El tiempo transcurrido desde el inicio de la anestesia hasta que el paciente sintió dolor, fue de  $5.11 \pm 4.45$  horas en los procedimientos realizados con bupivacaína, con un valor mínimo de 1.5 horas y un valor máximo de 21 horas; mientras que para la

articaína fue de  $4.61 \pm 3.77$  horas, con un valor mínimo de 1.25 horas y un valor máximo de 16.5 horas. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $P = .63$ ).

#### 6.1.5. Dolor postoperatorio

Aunque las medias del dolor postoperatorio a las 6, 12, 24 y 48 horas en las cirugías realizadas con el anestésico articaína fueron menores que en las realizadas con el anestésico bupivacaína, las diferencias sólo fueron estadísticamente significativas a las 6 y 12 horas ( $P = .008$ ;  $P = .032$ ).

Al calcular la correlación entre el dolor postoperatorio y el tiempo quirúrgico para el cordal inferior, se encontró que, en el caso de la bupivacaína, el dolor a las 6, 12, 24 y 48 horas estaba correlacionado con el tiempo quirúrgico, es decir, a mayor tiempo quirúrgico, mayor dolor postoperatorio ( $P = .011$ ;  $P = .019$ ;  $P = .003$ ;  $P = .002$ ). Sin embargo, no se dio esta correlación para la articaína ( $P = .785$ ;  $P = .571$ ;  $P = .750$ ;  $P = .819$ ).

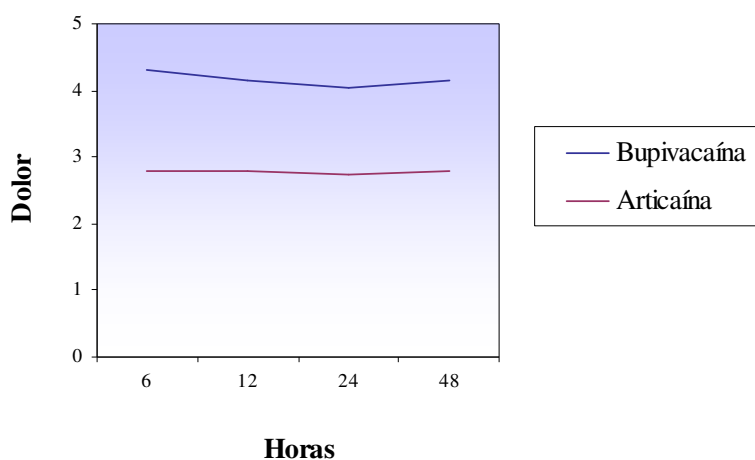


Gráfico 1. Dolor postoperatorio.

#### 6.1.6. Consumo de analgésicos

El tiempo transcurrido hasta la toma del primer analgésico fue de  $5.76 \pm 4.39$  horas en el caso de la bupivacaína, y de  $5.12 \pm 4.19$  horas en el caso de la articaína.

La media del número de tomas fue de  $13.26 \pm 10.83$  para la bupivacaína y de  $11.26 \pm 9.27$  para la articaína.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo transcurrido hasta la toma de analgésicos ( $P = .559$ ) ni el número de dosis ( $P = .188$ ) para los anestésicos analizados.

## **6.2. Evaluación de la seguridad de los anestésicos**

Para la valoración de la seguridad del anestésico se tuvieron en cuenta las siguientes variables: valores y variaciones en la tensión arterial, el pulso y la oximetría, el sangrado durante la cirugía, la disminución de la apertura, y los efectos adversos durante la cirugía y el postoperatorio.

### **6.2.1. Tensión arterial**

Se evaluaron la tensión arterial sistólica y diastólica antes y después de la anestesia, así como al finalizar la cirugía. Para el análisis estadístico se compararon los valores obtenidos con uno y otro anestésico en los distintos momentos de la cirugía, así como las variaciones en la tensión arterial entre el momento antes y después de la anestesia, y entre el momento después de la anestesia y el final de la cirugía.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de estos análisis ( $P = .354$ ;  $P = .713$ ;  $P = .944$ ;  $P = .416$ ;  $P = .92$ ;  $P = .546$ ;  $P = .478$ ;  $P = .352$ ;  $P = .891$ ;  $P = .85$ ).

### **6.2.2. Pulso**

Se evaluó el pulso antes y después de la anestesia, así como al finalizar la cirugía. Para el análisis estadístico se compararon los valores obtenidos con uno y otro anestésico en los distintos momentos de la cirugía, así como las variaciones en el pulso entre el momento antes y después de la anestesia, y entre el momento después de la anestesia y el final de la cirugía.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $P = .811$ ;  $P = .171$ ;  $P = .064$ ;  $P = .082$ ;  $P = .872$ ).



### 6.2.3. Oximetría

Se evaluó la saturación de oxígeno antes y después de la anestesia, así como al finalizar la cirugía. Para el análisis estadístico se compararon los valores obtenidos con uno y otro anestésico en los distintos momentos de la cirugía, así como las variaciones en la oximetría entre el momento antes y después de la anestesia, y entre el momento después de la anestesia y el final de la cirugía.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las oximetrías iniciales ( $P = .015$ ), siendo de  $98 \pm 1.15$  para la bupivacaína, y de  $97.26 \pm 1.33$  para la articaína; y las oximetrías finales ( $P = .026$ ), siendo éstas de  $98.16 \pm 1.34$  para la bupivacaína, y de  $97.42 \pm 1.17$  para la articaína. Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las oximetrías medidas después de la anestesia ( $P = .640$ ) ni entre las variaciones en la oximetría ( $P = .247$ ;  $P = .186$ ).

### 6.2.4. Sangrado durante la cirugía

Las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas ( $P = .527$ ).

### 6.2.5. Disminución de la apertura

Tras las intervenciones en las que se empleó la bupivacaína como anestésico local, la disminución de la apertura fue de  $6.05 \pm 7.47\text{mm}$ ; en aquellas en que se empleó la articaína, fue de  $8.58 \pm 7.70\text{mm}$ . Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $P = .179$ ).

### 6.2.6. Efectos adversos

Respecto a las complicaciones intraoperatorias, sólo se registraron en una de las intervenciones realizadas con bupivacaína, en la cual el paciente refirió taquicardia.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, se recogen en las siguientes tablas (Tablas 4 y 5) tal y como indicaron los pacientes en sus cuestionarios postquirúrgicos. El mismo paciente refirió dos o más complicaciones en tres de las

intervenciones realizadas con bupivacaína, y en dos de las intervenciones realizadas con articaína.

Tabla 4. Complicaciones postoperatorias – Bupivacaína		
	Frecuencia	Porcentaje
Calambres hemimandíbula	1	5.3
Cefalea	1	5.3
Hematoma	2	10.5
Inflamación	1	5.3
Infección	1	5.3
Molestia en zona de inyección	1	5.3
Mareo	1	5.3
Sangrado	2	10.5
Vómitos	1	5.3
No	11	57.9

Tabla 5. Complicaciones postoperatorias – Articaína		
	Frecuencia	Porcentaje
Afta	1	5.3
Calor	1	5.3
Dolor articulación temporomandibular	2	10.5
Inflamación	1	5.3
Infección	1	5.3
Labio caído	1	5.3
Sueño	1	5.3
Sangrado	2	10.5
No	11	57.9

### 6.3. Preferencia del paciente

Cuando se preguntó a los pacientes qué intervención había sido menos molesta, un 63.2% (12) de los pacientes eligieron el procedimiento quirúrgico realizado con articaína, un 26.3% (5) el realizado con bupivacaína y un 10.5% (2) no mostraron preferencia por ninguno.

Los motivos dados para una u otra preferencia se muestran en las siguientes tablas (tablas 6 y 7). Siete de los pacientes que escogieron la articaína dieron dos o más motivos para su elección; de los que eligieron la bupivacaína, cuatro dieron dos o más motivos.

Tabla 6. Motivos dados por pacientes que prefirieron articaína		
	Frecuencia	Porcentaje
Mayor dolor con bupivacaína	7	58.33
Mayor dolor durante la cirugía con bupivacaína	3	25
Mayor inflamación con bupivacaína	5	41.67
Mayor duración de la anestesia con bupivacaína	2	16.67
Mayor sangrado con bupivacaína	1	8.33
Más días de baja con bupivacaína	1	8.33
Vómitos con bupivacaína	1	8.33
Lesiones por mordedura con bupivacaína	1	8.33
Cirugía más complicada con bupivacaína	1	8.33

Tabla 7. Motivos dados por pacientes que prefirieron bupivacaína		
	Frecuencia	Porcentaje
Mayor dolor con articaína	4	80
Mayor dolor durante la cirugía con articaína	2	40
Mayor inflamación con articaína	3	60
Mayor sangrado con articaína	1	20

## 7. DISCUSIÓN

Al ser la extracción de terceros molares un procedimiento altamente frecuente en cirugía bucal, y asociarse generalmente a molestias postoperatorias, resultaría interesante disponer de un anestésico que lograra producir analgesia residual durante cierto tiempo, haciendo disminuir el consumo de analgésicos por parte del paciente, y mejorar su experiencia postoperatoria. Varios autores han sugerido que la bupivacaína podría lograr este efecto <sup>6, 7, 8, 10, 17, 20, 22, 25</sup>.

Las principales indicaciones de la bupivacaína son los procedimientos de larga duración y el manejo del dolor postoperatorio <sup>18, 19</sup>. Por otra parte, la articaína es un anestésico de tipo amida potente y su empleo en cirugía bucal es muy frecuente. Este estudio pretende comparar la eficacia y seguridad de la bupivacaína, en comparación con la articaína, así como comprobar si la bupivacaína produce esta analgesia residual.

El diseño del estudio fue un modelo bilateral cruzado, que presenta la ventaja de que cada paciente actúa como su propio control. De esta forma, las características individuales de cada paciente, así como su valoración subjetiva del dolor, no influyen en los resultados del estudio.

El doble ciego evitó sesgos, al desconocer el observador y el paciente el anestésico utilizado en cada cirugía.

Para evitar que las diferencias entre cirujanos, así como su valoración subjetiva del sangrado, influyeran en los datos recogidos, el mismo cirujano realizó las dos intervenciones del mismo paciente.

Así mismo, se procuró que el tiempo entre cirugías fuera el menor posible para que fuera más sencilla la comparación de las intervenciones por parte del paciente, así como evitar que la creciente experiencia de los cirujanos, al tratarse de estudiantes del Master de Cirugía, influyera en los resultados del estudio.

Hasta la fecha, sólo tenemos conocimiento de otro estudio <sup>26</sup> que compare bupivacaína al 0.5% con adrenalina 1:200.000, con articaína al 4% con adrenalina 1:200.000 en cirugía bucal.

Para la **valoración de la eficacia** se tuvieron en cuenta el tiempo de latencia, la necesidad de refuerzo, la duración de la anestesia en los tejidos blandos, la duración de la analgesia residual, el dolor postoperatorio y el consumo de analgésicos.

En nuestro estudio, el *tiempo de latencia* de la bupivacaína fue mayor que el de la articaína, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas; sin embargo, otros autores como Gregorio y cols <sup>26</sup> sí encontraron diferencias estadísticamente significativas. Los valores del tiempo de latencia varían entre autores (ver tabla 8).

Respecto a la *administración de refuerzo*, o anestesia complementaria, ésta fue necesaria en un 31.6% de las intervenciones realizadas con bupivacaína y en un 47.4% de los realizados con articaína. La diferencia no fue significativa. En el estudio de Gregorio y cols <sup>26</sup>, fue necesaria en un 14% de las cirugías realizadas con bupivacaína y en un 2% de las realizadas con articaína, siendo esta diferencia significativa. Se ha visto que la bupivacaína es menos efectiva en técnicas infiltrativas, debido a su alta liposolubilidad que, además, hace que la posición de la aguja sea clave <sup>8, 10, 17, 21</sup>; esto podría explicar la diferencia encontrada en el trabajo de Gregorio y cols <sup>26</sup>.

Según García-Peñín y cols <sup>15</sup>, el bloqueo del nervio dentario inferior fracasa en alrededor de un 10% de los casos siendo los motivos para ello una técnica incorrecta, aquellos dependientes del individuo y los dependientes del producto. El alto porcentaje de intervenciones en que fue necesario administrar anestesia complementaria en nuestro estudio podría estar más relacionada con variaciones anatómicas o la técnica anestésica, al ser realizadas las cirugías por estudiantes de postgrado y no por cirujanos experimentados, que con el anestésico en sí.

Los valores de *duración de la anestesia en los tejidos blandos* registrados para la bupivacaína fueron similares a los de otros autores; sin embargo, los valores registrados para la articaína fueron algo mayores que en otros trabajos (ver tabla 8). Las diferencias encontradas fueron estadísticamente significativas, al igual que las encontradas por Gregorio y cols <sup>26</sup>. La mayor duración de la anestesia en los tejidos blandos de la bupivacaína se explica por su mayor fijación a las proteínas y su pKa de 8.1 <sup>8, 21</sup>.

Éste es un dato importante a tener en cuenta, ya que la duración prolongada de la anestesia podría ser desagradable para los pacientes, pudiendo causar dificultad para comer, hablar y una mayor posibilidad de traumatismo del tejido blando <sup>10, 27, 28</sup>.

Tabla 8. Comparaciones entre articaína 4% y bupivacaína 0.5%, ambas con adrenalina 1:200.000						
Autores	Tiempo de latencia (minutos)		Duración de la anestesia en tejidos blandos (horas)		Duración de la analgesia (horas)	
	Articaína	Bupivacaína	Articaína	Bupivacaína	Articaína	Bupivacaína
Trieger y Gillen 1979 <sup>22</sup>	-	8.1	-	7.0	-	-
Milam y Giovanitti 1984 <sup>1</sup>	-	-	-	4 - 8	-	-
Danielsson y cols 1985 <sup>21</sup>	-	-	-	6.4 ± 3.2	-	-
Chapman y Macleod 1985 <sup>20</sup>	-	< 5	-	8.6	-	8.3
Crout y cols 1990 <sup>9</sup>	-	4.3 ± 1.0	-	6.82 ± 0.6	-	5.38 ± 0.78
Salati de Mugnolo y Nuñez de Uribe Echevarría 1992 <sup>7</sup>	-	3.1 ± 1.87	-	4.46 ± 0.9	-	5.52 ± 0.03
Gargallo Albiol y cols 1996 <sup>8</sup>	-	-	-	8 - 9	-	5.5 - 7
Oka y cols 1997 <sup>29</sup>	-	-	-	4 - 9	-	-
Donado 1998 <sup>3</sup>	-	-	-	3 - 8	-	-
Kumar y Rao 2000 <sup>6</sup>	-	3.8	-	7.1	-	-
Berini y Gay Escoda 2000 <sup>5</sup>	2	3 - 6	3	7.33 - 9	-	-
Malamed y cols 2000 <sup>11</sup>	1.4 - 3.6	-	4.3 - 5.3	-	-	-
Malamed y cols 2001 <sup>24</sup>	1.4 - 3.6	-	4.3 - 5.3	-	-	-
Fawcett y cols 2002 <sup>30</sup>	-	< 10	-	7 - 8	-	2 - 3
Fernandez y cols 2005 <sup>10</sup>	-	6.53 ± 0.68	-	8.22 ± 0.31	-	-
Volpato y cols 2005 <sup>18</sup>	-	14 (2 - 36)	-	9.77 (7.62 - 14.17)	-	-
Nayyar y Yates 2006 <sup>25</sup>	-	-	-	8 - 10	-	8 - 12
Malamed 2006 <sup>2</sup>	2 - 3	6 - 10	3 - 5	3 - 12	-	-
Peñarrocha y cols 2007 <sup>13</sup>	-	-	3.67	7.33	-	-
Gregorio y cols 2007 <sup>26</sup>	1.66 ± 0.13	2.51 ± 0.21	4	5	3	4

La *duración de la analgesia residual* fue mayor para la bupivacaína que para la articaína, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa, probablemente debido a la alta variabilidad individual. El estudio de Gregorio y cols <sup>26</sup> obtuvo

resultados similares. Mientras que en nuestro estudio la duración de la analgesia residual fue de  $5.11 \pm 4.45$  horas para la bupivacaína, otros autores <sup>20, 25</sup> han informado de tiempos de analgesia de más de 8 horas (ver tabla 8).

Varios autores han defendido el efecto analgésico de la bupivacaína, con la consecuente menor percepción de dolor y menor toma de analgésicos por parte del paciente, comparado con otros anestésicos como la lidocaína o la mepivacaína <sup>6, 10, 20, 22</sup>. Sin embargo, en nuestro estudio el **dolor postoperatorio** fue mayor para la bupivacaína que para la articaína, siendo esta diferencia estadísticamente significativa a las 6 y 12 horas. Otro dato interesante fue que, mientras el dolor postoperatorio estaba correlacionado con el tiempo quirúrgico en los procedimientos en que se usó bupivacaína como anestésico local, esto no ocurría con la articaína. Se desconoce el motivo de este hallazgo, aunque podría deberse a factores farmacodinámicos propios de la solución anestésica.

A pesar de la diferencia en el dolor a las 6 y 12 horas, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el **tiempo transcurrido hasta la toma de analgésicos** ni el **número de dosis**. En el estudio de Gregorio y cols <sup>26</sup> tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que los pacientes experimentaron un menor dolor postoperatorio a las 6 y 12 horas y que la duración de la anestesia en los tejidos blandos fue menor en los procedimientos realizados con la articaína como anestésico local, la articaína parece ser un anestésico más apropiado para la extracción de terceros molares inferiores que la bupivacaína.

Para la **valoración de la seguridad** del anestésico se tuvieron en cuenta las siguientes variables: valores y variaciones en la tensión arterial, el pulso y la oximetría, el sangrado durante la cirugía, la disminución de la apertura, y los efectos adversos durante la cirugía y el postoperatorio.

Aunque se ha defendido que la bupivacaína ejerce un descenso en la presión sistólica dosis-dependiente <sup>15</sup>, no se encontraron diferencias significativas en la **tensión arterial** ni el **pulso**. Respecto a la **oximetría**, las diferencias encontradas fueron en las oximetrías iniciales y finales, que probablemente no guarden relación con el anestésico empleado. Gregorio y cols <sup>26</sup> sí encontraron diferencias estadísticamente significativas

en la tensión arterial diastólica durante los procedimientos en que fue necesario realizar osteotomía, siendo ésta menor en el caso de la articaína.

Al tener ambos anestésicos locales la misma concentración de adrenalina, y ser la bupivacaína más vasodilatadora que la articaína <sup>5, 12</sup>, se podría suponer que el sangrado durante la cirugía sería mayor con la bupivacaína. Sin embargo, al igual que en el estudio de Gregorio y cols <sup>26</sup>, las diferencias en el **sangrado** no fueron estadísticamente significativas.

Respecto a la **disminución de la apertura**, aunque ésta fue menor tras las cirugías realizadas con bupivacaína, la diferencia no fue estadísticamente significativa. Gregorio y cols <sup>26</sup> encontraron una diferencia significativa entre la disminución de la apertura posterior a la cirugía realizada con articaína y bupivacaína cuando había sido necesaria la osteotomía, siendo mayor la disminución en el caso de la bupivacaína. Sin embargo, cuando se comparaban todas las cirugías, la disminución era mayor en el caso de la articaína, aunque esta diferencia no era significativa.

Los **efectos adversos** de los que informaron los pacientes en este estudio son similares a los descritos en otros trabajos <sup>24, 26</sup>.

Un 42.1% de los pacientes informaron de una o más complicaciones postoperatorias tras la cirugía con articaína y con bupivacaína. Este porcentaje es alto, comparado con el obtenido por otros autores <sup>22, 24, 26, 27, 31</sup>. Sin embargo, en nuestro estudio se insistió especialmente en que los pacientes describieran cualquier molestia postoperatoria que consideraran anormal. Cuando se analizan las molestias de las que fuimos informados, varias podrían estar más relacionados con la cirugía que con el anestésico utilizado (hematoma, inflamación, infección, sangrado prolongado durante el postoperatorio, dolor articulación temporomandibular).

Ha existido cierta preocupación sobre la posibilidad de que los anestésicos locales a una concentración del 4%, como la articaína, pudieran provocar parestesias, aunque no existe evidencia científica clara que lo demuestre <sup>2</sup>. Durante el periodo del estudio, se dio un caso de parestesia en un paciente operado con articaína como anestésico local. Sin embargo, este paciente no fue incluido en el estudio al no acudir a la cirugía del lado contralateral.



En cuanto a su seguridad, se deduce con nuestros resultados que no existen diferencias entre los anestésicos comparados, demostrando una toxicidad sistémica y local semejante.

Respecto a la **preferencia** de los pacientes, ésta era claramente mayor por la articaína, siendo los motivos principales de esta preferencia el mayor dolor e inflamación durante el postoperatorio tras la cirugía realizada con bupivacaína.

Aún con las limitaciones de nuestro estudio, al ser la muestra pequeña debido a la pérdida de pacientes tras la primera cirugía, con todos estos datos se podría concluir que, aunque no existan diferencias en cuanto a su seguridad, la articaína parece ser un anestésico más apropiado para la extracción de terceros molares inferiores debido a la menor duración de su efecto anestésico en los tejidos blandos, el menor dolor referido por los pacientes durante el postoperatorio inmediato y la preferencia personal de los pacientes por éste fármaco.

Podría ser interesante la realización de estudios con un mayor número de casos en el que se analizaran los datos por grupos según los tiempos en las diferentes fases quirúrgicas.

## 8. CONCLUSIONES

- Respecto a la eficacia de los anestésicos analizados, tras la cirugía realizada con articaína, los pacientes refirieron menor dolor postoperatorio a las 6 y 12 horas, y la duración de la anestesia en los tejidos blandos fue menor.
  - No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos de latencia, necesidad de refuerzo ni la duración de la analgesia postoperatoria.
  - Aunque se encontraron diferencias en el dolor postoperatorio a las 6 y 12 horas, no se encontraron diferencias en la toma de analgésicos.
- Respecto a la seguridad de los anestésicos analizados, no existen diferencias estadísticamente significativas en los signos vitales medidos durante la cirugía, el sangrado, la disminución de la apertura bucal ni los efectos adversos.
- Los pacientes mostraron una mayor preferencia por la articaína, siendo los motivos principales de esta preferencia el mayor dolor e inflamación durante el postoperatorio tras la cirugía realizada con bupivacaína.
- Con los datos del presente estudio se podría concluir que, aunque no existan diferencias en cuanto a su seguridad, la articaína parece ser un anestésico más apropiado para la extracción de terceros molares inferiores debido a la menor duración de su efecto anestésico en los tejidos blandos, al menor dolor referido por los pacientes durante el postoperatorio inmediato y a la preferencia personal de los pacientes por éste fármaco.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Milam SB, Giovanitti JA. Local anesthetics in dental practice. *Dental Clinics of North America*, 1984;28(3):493-508.
2. Malamed SF. Local anesthetics: dentistry's most important drugs, clinical update 2006. *J Calif Dent Assoc*. 2006 Dec;34(12):971-6.
3. De Andrés-Trelles F, Tamargo Menéndez J, Delpón Mosquera E. Anestésicos locales. En: Donado M. *Cirugía Bucal. Patología y Técnica*. 2ª ed. Barcelona: Masson, 1998;83-93.
4. López Timoneda F, Gasco García MC. Anestésicos locales. En: Donado M. *Cirugía Bucal. Patología y Técnica*. 3ª ed. Barcelona: Masson, 2005;109-119.
5. Berini L, Gay Escoda C. *Anestesia Odontológica*. 2ª ed. Madrid: Avances, 2000.
6. Kumar R, Rao SN. Local anaesthetic for minor oral surgical procedures. *Indian J Dent Res*. 2000 Oct-Dec;11(4):163-6.
7. Salati de Mugnolo N, Nuñez de Uribe Echevarría N. Experiencia clínica en endodoncia con bupivacaína. Estudio comparativo con otros anestésicos locales. *Avances en Odontoestomatología* 1992;8(7):421-428.
8. Gargallo Albiol J, Herráez Vilas JM, Berini Aytés L, Gay Escoda C. Bases de la utilización de la bupivacaína en cirugía e implantología bucal. *Avances en Odontoestomatología* 1996;12: 43-48.
9. Crout RJ, Koraido G, Moore PA. A clinical trial of long-acting local anesthetics for periodontal surgery. *Anesth Prog*. 1990 Jul;37(4):194-8.
10. Fernandez C, Reader A, Beck M, Nusstein J. A prospective, randomized, double-blind comparison of bupivacaine and lidocaine for inferior alveolar nerve blocks. *J Endod*. 2005 Jul;31(7):499-503.
11. Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D. Efficacy of articaine: a new amide local anesthetic. *J Am Dent Assoc*. 2000 May;131(5):635-42.
12. Malamed SF. *Manual de anestesia local*. 5ª ed. Madrid: Elsevier, 2006.

13. Peñarrocha Diago M, Sanchis Bielsa JM, Martínez González JM. Anestesia local en odontología. Ars Medica, 2007.
14. Guisado B. Accidentes y complicaciones en anestesia local. En: Donado M (ed.). Urgencias en clínica dental. Madrid: Rhône Poulenc Rorer, 1996.
15. García-Peñín A, Guisado Moya B, Montalvo-Moreno JJ. Riesgos y complicaciones de anestesia local en la consulta dental. Estado actual. RCOE. 2003;8(1):41-63.
16. Younessi OJ, Punnia-Moorthy A. Cardiovascular effects of bupivacaine and the role of this agent in preemptive dental analgesia. Anesth Prog. 1999 Spring;46(2):56-62.
17. Sisk AL. Long-acting local anesthetics in dentistry. Anesth Prog. 1992;39(3):53-60. Review.
18. Volpato MC, Ranali J, Ramacciato JC, de Oliveira PC, Ambrosano GM, Groppo FC. Anesthetic efficacy of bupivacaine solutions in inferior alveolar nerve block. Anesth Prog. 2005 Winter;52(4):132-5.
19. Moore PA, Nahouraii HS, Zovko JG, Wisniewski SR. Dental therapeutic practice patterns in the U.S. I. Anesthesia and sedation. Gen Dent. 2006 Mar-Apr;54(2):92-8.
20. Chapman PJ, Macleod AW. A clinical study of bupivacaine for mandibular anesthesia in oral surgery. Anesth Prog. 1985 Mar-Apr;32(2):69-72.
21. Danielsson K, Evers H, Nordenram A. Long-acting local anesthetics in oral surgery: an experimental evaluation of bupivacaine and etidocaine for oral infiltration anesthesia. Anesth Prog. 1985 Mar-Apr;32(2):65-8.
22. Trieger N, Gillen GH. Bupivacaine anesthesia and post-operative analgesia in oral surgery. Anesth Prog. 1979 Jan-Feb;26(1):20-3.
23. Bouloux GF, Punnia-Moorthy A. Bupivacaine versus lidocaine for third molar surgery: a double-blind, randomized, crossover study. J Oral Maxillofac Surg. 1999 May;57(5):510-4.

24. Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D. Articaine hydrochloride: a study of the safety of a new amide local anesthetic. *J Am Dent Assoc.* 2001 Feb;132(2):177-85.
25. Nayyar MS, Yates C. Bupivacaine as pre-emptive analgesia in third molar surgery: Randomised controlled trial. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2006 Dec;44(6):501-3.
26. Gregorio LV, Giglio FP, Sakai VT, Modena KC, Colombini BL, Calvo AM, Sipert CR, Dionísio TJ, Lauris JR, Faria FA, Trindade Junior AS, Santos CF. A comparison of the clinical anesthetic efficacy of 4% articaine and 0.5% bupivacaine (both with 1:200,000 epinephrine) for lower third molar removal. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008 Jul;106(1):19-28.
27. Rosenquist JB, Nystrom E. Long-acting analgesic or long-acting local anesthetic in controlling immediate postoperative pain after lower third molar surgery. *Anesth Prog.* 1987 Jan-Feb;34(1):6-9.
28. Mellor DJ, Mellor AH, McAteer EM. Local anaesthetic infiltration for surgical exodontia of third molar teeth: a double-blind study comparing bupivacaine infiltration with i.v. ketorolac. *Br J Anaesth.* 1998 Oct;81(4):511-4.
29. Oka S, Shimamoto C, Kyoda N, Misaki T. Comparison of lidocaine with and without bupivacaine for local dental anesthesia. *Anesth Prog.* 1997 Summer;44(3):83-6.
30. Fawcett JP, Kennedy JM, Kumar A, Ledger R, Kumara GM, Patel MJ, Zacharias M. Comparative efficacy and pharmacokinetics of racemic bupivacaine and S-bupivacaine in third molar surgery. *J Pharm Pharm Sci.* 2002 May-Aug;5(2):199-204.
31. Rosenquist JB, Rosenquist KI, Lee PK. Comparison between lidocaine and bupivacaine as local anesthetics with diflunisal for postoperative pain control after lower third molar surgery. *Anesth Prog.* 1988 Jan-Feb;35(1):1-4.

## 10. ANEXOS

### Anexo 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

En el presente estudio, en el que van a participar 30 pacientes, se realizará la extracción de terceros molares utilizando dos anestésicos locales comercializados diferentes para su comparación.

Si usted decide participar en el estudio, será sometido a exploración clínica y radiográfica. Las intervenciones se realizarán con anestesia local (con los riesgos inherentes a ella), y durante la cirugía se realizarán mediciones en diferentes momentos con un tensiómetro digital y un pulsioxímetro.

En la primera intervención se extraerá(n) el(los) tercer(os) molar(es) de un lado, aplicando uno de los anestésicos, retirándose las suturas a los 7 días. Cuatro semanas después se extraerá(n) el(los) tercer(os) molar(es) del otro lado, aplicando el otro anestésico, y se retirarán las suturas una semana después.

Este procedimiento supone un indudable beneficio, pero no está exento de complicaciones, algunas de ellas inevitables, como son alergia al anestésico u otro medicamento utilizado (antes, durante o después de la cirugía), hematoma y edema de la región, hemorragia postoperatoria, dehiscencia de la sutura, daño de dientes adyacentes, hipoestesia o anestesia del nervio dentario inferior, nervio lingual y/o nervio infraorbitario temporal o definitiva, infección postoperatoria, osteítis, sinusitis, comunicación oronasal y/o orosinusal, fracturas óseas o la rotura de instrumentos.

Los fármacos utilizados pueden producir alteraciones del nivel de conciencia, por lo que no podrá realizar determinadas actividades, tales como conducir un vehículo.

Usted tendrá que rellenar un cuestionario después de cada intervención, que entregará cuando se retiren las suturas. Además se le entrevistará en la última cita para conocer su opinión sobre los anestésicos empleados.

Su participación en el estudio es voluntaria. Puede rechazar participar en él o decidir abandonarlo en cualquier momento sin tener que dar ninguna razón para ello.

La información recogida en este estudio será archivada en un ordenador. Los resultados del estudio pueden ser publicados en la literatura médica, pero su identidad no será revelada. Es posible que personas autorizadas de organismos de la Administración Pública estudien sus registros médicos, sin violar la confidencialidad, para comprobar que el estudio ha sido llevado a cabo de forma correcta. Esto sólo puede hacerse si usted da su permiso, y por ello se entiende que al firmar este documento de consentimiento informado, usted está otorgando este permiso.

En caso de producirse alguna complicación relacionada con el estudio, deberá informar de ello en un plazo máximo de 7 días.

D/Doña \_\_\_\_\_ en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente, DECLARO que he sido debidamente INFORMADO/A por el Facultativo/a y considero que he comprendido la naturaleza y propósito del procedimiento y el estudio. Estoy satisfecho/a con la información que se me ha proporcionado y, por ello, DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me practique la extracción de terceros molares y para mi inclusión en este estudio.

Y para que así conste, firmo el presente original después de leído.

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firma del Paciente  
DNI

Firma del Facultativo  
Nº de colegiado

## Anexo 2. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Paciente: \_\_\_\_\_ NºHª: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Cirugía: 1 2 Anestésico: A B

- Apertura bucal antes de cirugía: \_\_\_\_\_ cm

- Administración de la anestesia:      Dentario y lingual 

		h			min
--	--	---	--	--	-----

  
Bucal 

		min			seg
--	--	-----	--	--	-----

  
Superior 

		min			seg
--	--	-----	--	--	-----

- Dosis de anestésico (cartuchos):

Dentario y lingual \_\_\_\_\_ Bucal \_\_\_\_\_ Superior \_\_\_\_\_

- Tiempo de latencia:

Tejidos blandos 

		min			seg
--	--	-----	--	--	-----

  
Sonda 

		min			seg
--	--	-----	--	--	-----

Tensión arterial		
	Sistólica	Diastólica
Antes de la anestesia		
Después de la anestesia		
Fin de la cirugía		

Pulsioximetría		
	Pulso	Oximetría
Antes de la anestesia		
Después de la anestesia		
Fin de la cirugía		

- Complicaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Hora de finalización de la cirugía:      Inferior 

		h			min
--	--	---	--	--	-----

  
Superior 

		h			min
--	--	---	--	--	-----

### Anexo 3. CUESTIONARIO POST-CIRUGÍA

Paciente: \_\_\_\_\_ N<sup>º</sup>H<sup>a</sup>: \_\_\_\_\_

Cirugía: 1 2 Anestésico: A B Apertura: \_\_\_\_\_cm

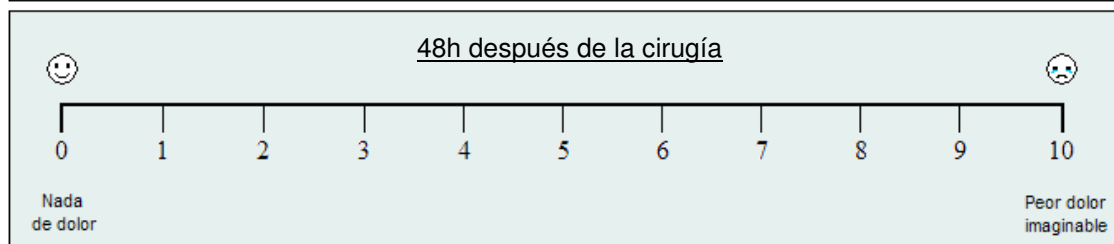
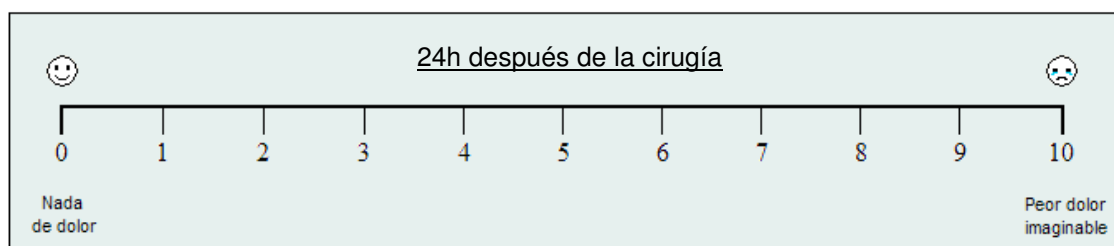
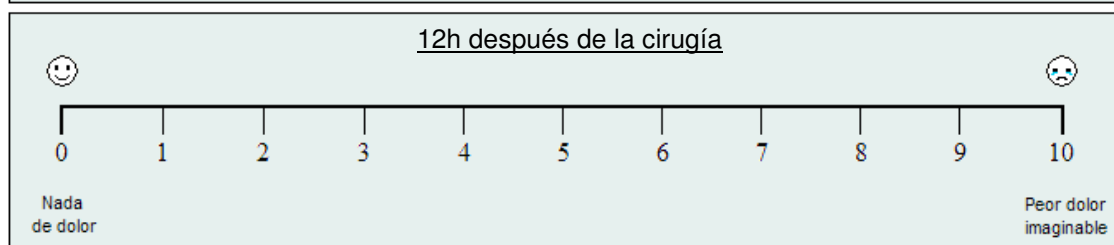
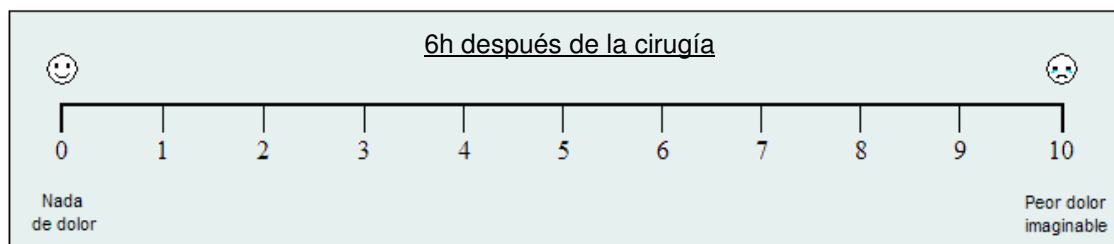
- ¿A qué hora volvió a notar sensación normal en el labio y la cara?

		h			min
--	--	---	--	--	-----

- ¿A qué hora empezó a notar dolor?

		h			min
--	--	---	--	--	-----

- Marque en la siguiente línea el dolor sentido en los momentos indicados:



- Toma de analgésicos:

- ¿A qué hora tomó el primer ibuprofeno?

		h			min
--	--	---	--	--	-----

- Si tuvo que tomar más, ¿a qué hora los tomó?

		h			min
--	--	---	--	--	-----

		h			min
--	--	---	--	--	-----

		h			min
--	--	---	--	--	-----

		h			min
--	--	---	--	--	-----

		h			min
--	--	---	--	--	-----

		h			min
--	--	---	--	--	-----

- ¿Ha padecido algún síntoma o signo anormal durante las horas posteriores a la cirugía? Si es así, por favor indíquelo. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



#### **Anexo 4. ENTREVISTA / CUESTIONARIO FINAL**

(Después de la retirada de los puntos tras la segunda cirugía)

**Paciente:** \_\_\_\_\_ **NºHª:** \_\_\_\_\_

- ¿Qué cirugía le resultó más / menos molesta? ¿Por qué?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

- Por favor, describa su experiencia después de cada una de las cirugías.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---